

14 公開講座

三．「科学技術の進展に伴う行政法的な対応—遺伝子組換え、AI、未知の世界へ—」

周 菡

1. はじめに

行政法の分野では、昨今の著しい科学技術の進展に伴い、既存の現行法制度上の対応が難しく、前例のない変革を迫られている。「無法」もしくは「無規制」という状態にならないように、行政としてどのように法制度を整備するかが大きな課題である。本講座では、特に、最新の話題である遺伝子組換え技術と AI 技術を取り上げて、事例紹介を踏まえながら、市民向けにわかりやすい形で、行政法的視点から対応の在り方を整理し、制度上の動きを簡単に紹介したい。

2. 遺伝子組換え技術の運用について

(1) 「ゲノム編集食品」について

「ゲノム編集」とは、遺伝子を指定した場所で改変できる技術のことである。日本国内では例えば、筑波大学などが開発した（栄養価値が高い）トマト、農研機構が研究開発している（収獲量が多い）イネなどがあげられる。

ゲノム編集の方法には、他の遺伝子を挿入するものと、指定場所での遺伝子を切断して固有の働きを破壊するものの2種類が存在するという。前者の方法で開発した食品は、規定の対象となり、従来、安全性の確保や表示の在り方などについて議論されてきた遺伝子組換え食品と同様に、安全性の審査が必要とされている。他方、後者の場合は、自然に起こる突然な変異や従来の品種改良と見分けにくいことから、規制の対象から除外され、必要な事項を厚生労働省へ届け出を提出することによって販売及び海外からの輸入が可能となる。ただし、安全性については消費者からの疑問を解消するために、情報を伝える表示の在り方が今後の課題となってい

る。

この問題に関して、行政法的には、日本では、食品衛生法及び食品安全基本法に既に存在する表示制度で検討を行い、対応しようとしている。

従来、日本では、遺伝子組換え食品について、科学的評価を行い、問題のないもののみが栽培や流通させることができる仕組みが法的に構築されている。安全性審査を受けていない遺伝子組換え食品またはこれを原材料に用いた食品は、製造、輸入、販売などが法的に禁止されており（2001年4月1日より）、安全性審査は食品衛生法上の義務として求められている。安全性の評価は、食品安全委員会が行い、認められない遺伝子組換え食品が仮に市場に流通、販売された場合、廃棄命令や回収命令等の行政処分を受けるほか、2年以下の懲役または200万円以下の罰金に処せられる。

また、遺伝子組換え食品は、2015年4月より、食品表示法の下に構成された表示システムに統合されており、消費者庁が一元的に統括することとなった。これによって、「遺伝子組換え」または「遺伝子組換え不分別」の表示義務化や、「遺伝子組換えでない」との任意表示が規定されることとなった。

今回問題となっているゲノム編集技術応用食品の流通可能性については、まず、遺伝子組換え食品に該当するかどうかという判断によって、表示制度上の異なる対応が示されている。すなわち、遺伝子組換え食品に該当する場合、安全性審査を必要とする上、国内流通が禁止されているものについては表示不要、国内流通が可能なものについては表示制度に基づく表示義務が求められる。一方、遺伝子組換え食品に該当しない場合は、安全性審査が不要であるため、一定の情報を厚生労働省に届け出れば足りるとし、現段階では表示義務の対象から除外されている。

この取り組みは、既存の表示制度を活用しながら、新しい技術の進展に応えようとしているものである。

（２）「ゲノム編集」の人体への適用

2018年11月に中国広東省深セン市にある南方科技大学の賀建奎准教授

は、ゲノム編集技術を人体へ適用し、遺伝子を改変した受精卵から双子の女兒が生まれたと発言し、出生の事実も調査チームによって確認されていた。同氏によれば、ウイルスに感染しない体質にすることが目的であって、そのため、エイズにかかった男性の精子と感染していない女性の卵子から得た受精卵の遺伝子を操作し、子を出生させたと主張している。

この問題について、中国においては、受精卵の遺伝子を改変する研究が2003年より指針によって規制されている。基礎研究については、研究者が所属する大学や病院の倫理委員会の承認があれば実施が可能となるが、ヒトや動物の体内に戻すことは原則として禁止されている。また、アメリカでは、基礎研究については公的資金の投入が禁止される一方、受精卵の母胎に戻す行為は、所管機関である食品医薬品局に承認されていない。ドイツ及びイギリスも、母体に戻す行為については、法律で禁止するという厳しい状況である。

一方、日本は、従来、基礎研究及び受精卵の母胎へ戻す行為に関する規制がないが、2018年12月時点では指針による対応の可能性が指摘されている。

すなわち、生殖補助医療向けの基礎研究は、認容の対象となりうるが、受精卵の使用については、受精後の14日以内のものに限定し、かつ母体へ戻す行為が禁止される、との方向性が提示されている。なお、作成中の指針自体は基礎研究に係るものであって、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としていないが、同様の課題を抱えているため、受精卵の母胎へ戻す行為は容認できない、との見解が示されている。

その後、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（全面改正）が2019年2月28日に公布され、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床研究を禁止する旨が明確に示された。ちなみに、本稿の執筆時点では、厚生労働省において、科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の在り方に関する専門委員会が設置されており、臨床利用の非容認という前提で検討を行っている。

この問題は、技術の進展が著しいものであるので、前述のように日本に

は、法規制は現時点では存在しないが、医療専門家を中心とする専門委員会で、指針を作り変えながら、あるべき法規制を探っている段階である。

3. AI 技術の実用化

(1) 自動運転技術の実用化

自動運転をめぐって、各自動車メーカーは、激しい開発競争を行っている。

一般的に、自動運転のレベルについては、諸国によって定義が若干異なっているが、統一化されつつある。例えば、アメリカでは、運輸省 NHTSA は、従来 5 段階に分けていたが、2018 年 9 月時点で SAE (Society of Automotive Engineers) の 6 段階の定義を採用した。EU (ERTRAC Automated Driving Roadmap) も基本的にこの 6 段階の定義を採用した。日本は、「官民 ITS 構想・ロードマップ」を数回改定し、現時点では、SAE J3016 (2016 年 9 月) 及び日本語訳の JASO TP18004 (2018 年 2 月) の定義を採用し、レベル 0 は運転自動化なし、レベル 1 は運転支援、レベル 2 は部分運転自動化、レベル 3 は条件付運転自動化、レベル 4 は高度運転自動化、レベル 5 は完全運転自動化である。

報道によると、現在、「レベル 2」の技術は 2018 年までにホンダ、トヨタ自動車が実用化し、条件付きでハンズオフ状態でも自動運転が可能な「レベル 2.5」相当の技術は 2019 年秋頃に日産自動車が実用化しようとしている。また、ホンダは、2020 年にも高速道路に限り「レベル 3」相当の技術を実用化し、トヨタ自動車は 2020 年代前半に「レベル 4」を視野に入れた車を導入する予定である。

日本における自動運転の実証実験は、まず、国主導プロジェクトとして、内閣府が 2017 年 10 月から開始した大規模実証実験や 2019 年 3 月に行うダイナミックマップなどの実験、国土交通省が 2018 年度より全国 13 か所において実施する自動運転サービスの実証実験などが挙げられる。他に、自動車メーカーや関係団体、大学や自治体、IT 産業などによる実証の例もみられる。また、公道実証実験については、警察庁が平成 28 年 5 月

に「自動走行システムに関する公道実証実験のためのガイドライン」を公表し、一定の条件の下、公道における自動走行システムの実証実験を認める方向を示した。

行政法上問題となるのは、主に道路交通法、道路運送車両法などをはじめとする現行の法制度の改正である。例えば、2015年10月には、道路交通法改正と公道実験ガイドライン策定に向けて、警察庁に有識者検討会議が設置され、2016年秋頃に国土交通省に自賠法の射程に関する検討会議、経済産業省に製造物責任法の相場観を探る検討会議が設置されるなど、行政側による法的検討が早い時期よりも進められている。

その検討の結果、自動運転システムの使用に関する規定が、2019年5月の改正で道路交通法に盛り込まれた。それ以前に成立した改正道路運送車両法と併せて、運転レベル3の実用化に向けた法整備が完了したと言われている。道路交通法関係に関わる今回の法改正は、「自動運行措置」に関する規定を新設し、例えば、速度や天候、時間帯などシステムの使用条件から外れた状況で自動運転の使用を禁止し、事故などに備えて記録装置で走行データなどを残すことも義務として求められるようになった。なお、実際の事故発生時における責任判断は、個別に行われるが、従来の自動車保険関係については、今後、民間の保険会社との連動が必要となり、求償の際にもドライバーや自動車メーカーの責任配分が問題として検討されることとなろう。

（２）AI 技術による保育所の選考

同じAI技術の応用ではあるが、自動運転に比べて自主判断の程度が低く、主に単純な事務処理にあたる事例もみられ、保育所選考への導入がその一例である。

株式会社富士通研究所は、2018年8月30日に、国立大学法人九州大学マス・フォア・インダストリ研究所富士通ソーシャル数理共同研究部門と富士通株式会社と共同で、保育所選考にAIを用いるマッチング技術を開発したことを発表した。同社によれば、今回開発した技術は、保育所申請時

に申し込まれる複雑な希望条件の依存関係をゲーム理論と呼び、利害が一致しない申請者の関係を数理手法によりモデル化することで、優先順位に沿って全員が可能な範囲内に高い希望を叶えられる割り当て方を可能にしたものである。実際に、埼玉県さいたま市の申請者約8,000人の匿名データを使用して検証し、通常、20名から30名の職員が数日間にわたって選考を行う業務は、数秒で最適な結果を算出できたと発表された。この技術は、2018年11月時点で約30自治体の実証実験を行っており、東京都港区は、2019年10月より当該技術を保育所選考時に導入する予定である。

このような AI 技術の実用化について、内閣官房や総務省は早い時期に検討を始めており、総務省は、「職員の負担軽減」、「人材の効率配分」という効果があるほか、「決定通知の早期発信」によって入所不可の際に「迅速な対応」が可能というメリットを取り上げて説明している。他方、この運用について、従来、保育所入所申請の結果（特に不承諾決定が対象）をめぐる紛争の解決可能性を肯定しながら、新たな問題点にも留意が必要であるとの見解がある。規制をどうするかは、これからの展開次第である。

4. 小括

以上、公開講座の内容について、簡単に整理し、それぞれについて関連する法的仕組みについて確認した。公法学上、特に行政法的視点からは、既存の法制度の枠を利用して規制する場合、専門委員会で指針を出して規制の方向性を探ろうとする場合などがあることが提示できたと思う。より深い学術的な分析や考察は、今後の課題としたい。